



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10199-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3505-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3505-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

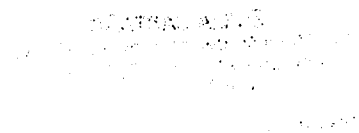
Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Expel™, nombre descriptivo Catéter de drenaje y nombre técnico Catéteres de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-391”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres de otro tipo. Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Expel™.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El catéter de drenaje Expel MPD Y MPDL, y juego; y MPD de gran capacidad están indicados para el drenaje percutáneo del líquido de abscesos. El catéter de drenaje para nefrostomía Expel y juego está indicado para proporcionar drenaje externo de las vías urinarias.

Modelo/s:

Expel™ Catéter de drenaje MPD

H7493931006200 Cateter de drenaje MPD (6.3F/20cm)

H7493931008200 Cateter de drenaje MPD (8.3F/20cm)

H7493931010200 Cateter de drenaje MPD (10.3F/20cm)

H7493931012250 Cateter de drenaje MPD (12F/25cm)

H7493931014250 Cateter de drenaje MPD (14F/25cm)

Expel™ with Twist-Loc™ Hub Catéter de drenaje MPDL

H7493931108250 Catéter de Drenaje MPDL (8.3F/25cm)

H7493931110250 Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/25cm)

H7493931112250 Catéter de Drenaje MPDL (12F/25cm)

H7493931114250 Catéter de Drenaje MPDL (14F/25cm)

H7493931108450 Catéter de Drenaje MPDL (8.3F/45cm)

H7493931110450 Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/45cm)

H7493931112450 Catéter de Drenaje MPDL (12F/45cm)

H7493931114450 Catéter de Drenaje MPDL (14F/45cm)

H7493931106150 Catéter de Drenaje MPDL (6.3F/15cm)

H7493931108150 Catéter de Drenaje MPDL(8.3F/15cm)

H7493931110150 Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/15cm)

Expel™ with Twist-Loc™ Hub Juego de Catéter de Drenaje MPDL

H749393110825KI Juego de Catéter de Drenaje MPDL (8.3F/25cm)

H749393111025KI Juego de Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/25cm)

Expel™ Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD™

H7493932016300 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (16F/30cm)

H7493932018300 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (18F/30cm)

H7493932024400 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (24F/40cm)

H7493932026400 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (26F/40cm)

Periodo de vida útil: 37 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-3505-16-7

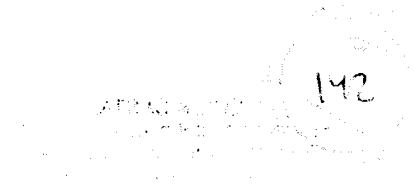
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 09:58:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30/15117964
Date: 2017.09.29 09:58:27 -0300

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO IIB B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EXPEL™ - BOSTON SCIENTIFIC



EXPEL™
Cateter de Drenaje MPD

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-391

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation

Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. 11749XXXXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

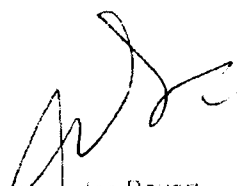
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Resonancia Magnética, Condicional (símbolo)


No para uso biliar (símbolo)

Guía recomendada (símbolo)

Estéril mediante óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13 128

Página 2 de 12
IF-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT


página 1 de 9

EXPEL™
With Twist-Loc™ Hub
Catéter de drenaje MPDL

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

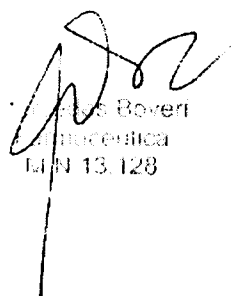
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-391
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

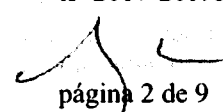
Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Resonancia Magnética, Condicional (símbolo)
No para uso biliar (símbolo)
Guía recomendada (símbolo)
Estéril mediante óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


IF-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT
Página 3 de 12
página 2 de 9

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS
EXPEL™ - BOSTON SCIENTIFIC

144

EXPEL™
With Twist-Loc™ Hub
Juego de Catéter de drenaje MPDL

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

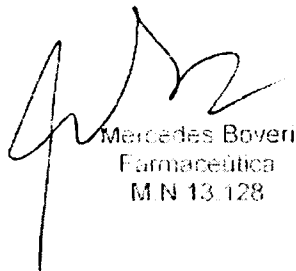
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-391
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedía 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Resonancia Magnética, Condicional (símbolo)
No para uso biliar (símbolo)
Guía recomendada (símbolo)
Estéril mediante óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

~~IF-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT~~ **Página 4 de 12**

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO
DISPOSICION 2318/2002
ANEXO IIB.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
EXPEL™ - BOSTON SCIENTIFIC

145
DIRECCION NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICINALES
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA
Buenos Aires, Argentina

EXPEL™
Catéter de drenaje de Gran Capacidad MPD

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

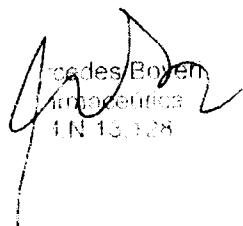
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-391
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Boston Scientific Corporation
Dirección: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica


Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso - C1430DAH - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. H749XXXXXXXXXX
Lote: XXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)
Resonancia Magnética, Condicional (símbolo)
No para uso biliar (símbolo)
Guía recomendada (símbolo)
Estéril mediante óxido de etileno.


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128

Página 5 de 12
IF-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT


página 4 de 9

148

- 90 días para el juego y catéter de drenaje MPD, MPDL y de Gran Capacidad MPD Expel

El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.

• Respecto a los catéteres conectados para succión, deben seguirse las prácticas clínicas normales al seleccionar un nivel de vacío estático. Las pruebas han demostrado que los catéteres pueden soportar una presión negativa de 200 mm Hg (26,7 kPa).

Pruebas no clínicas han demostrado que los catéteres de drenaje Expel son compatibles con la RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse a exploración sin riesgo en un sistema de RM que cumpla los siguientes requisitos:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente
- Gradiente máximo del campo magnético espacial de 2500 gausios/cm (25 T/m)
- Índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg, obtenido mediante el sistema de RM (modo de funcionamiento normal)

Información sobre los artefactos de la imagen

La calidad de la RMN puede verse perjudicada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca del catéter.

Contraindicaciones

El catéter de drenaje está contraindicado en los lugares en los que sea inaceptable un cateterismo para drenaje percutáneo.

Episodios adversos

Las posibles complicaciones resultantes del uso de estos dispositivos incluyen, entre otras:

- Oclusión o desalojo del catéter
- Disuria y frecuencia/urgencia (no para los modelos de Gran Capacidad MPD Expel)
- Incrustación
- Fístulas
- Hemorragia/Hematoma
- Infección/septicemia
- Dolor
- Perforación
- Peritonitis
- Neumotórax

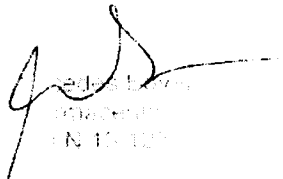
Instrucciones de funcionamiento

Antes de la colocación

Antes del uso, todos los dispositivos de la intervención deben examinarse cuidadosamente para verificar la barrera estéril, el funcionamiento correcto y la integridad del producto.

Para activar el revestimiento hidrófilo:

- Sumerja el catéter en un baño de solución salina.
- Utilice una gasa húmeda para manipular el catéter durante la colocación.



- No limpie el catéter con gasa seca ni con disolventes, ya que esto puede dañar el revestimiento.
- Mantenga el catéter húmedo durante la colocación.

Colocación del catéter

1. Bajo control fluoroscópico o visualización ecográfica, utilice las técnicas habituales para efectuar la colocación de los catéteres de drenaje percutáneo, ya sea mediante acceso con trocar o la técnica Seldinger (cuando resulte apropiado).
2. Verifique la posición del orificio de drenaje utilizando el marcador radiopaco y medio de contraste.
3. Una vez que el catéter esté en la posición deseada, retire las guías, los trocares o los enderezadores para permitir que el catéter adopte su configuración.

Nota: la extracción de las guías debe ser suave y sin resistencia. Si se experimenta resistencia, extraiga cuidadosamente las guías y el sistema como una unidad.

4. Inserte el tapón en el conector del catéter, creando un sello hermético. Consulte la figura 1.

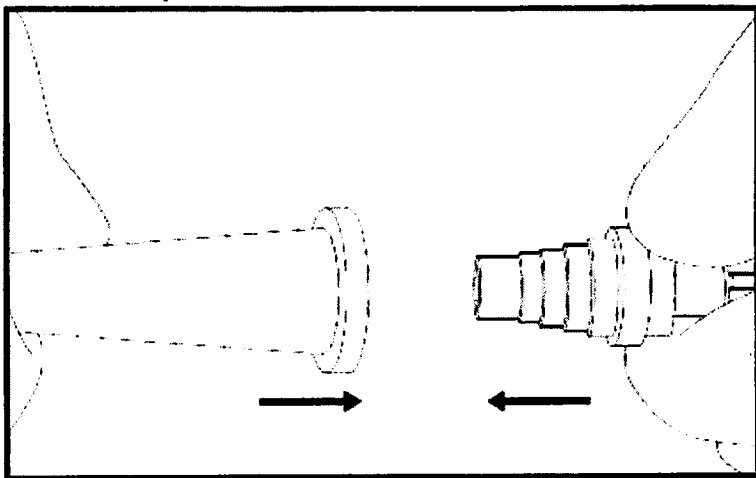


Figura 1. Introducción del tapón.

Para el caso de los catéteres MPDL, juego de catéter MPDL y los catéteres de drenaje MPD, con sistema de cierre en espiral siga las instrucciones de la *sección Bloqueo de la punta del catéter en espiral*.

Para aquellos con punta en J, siga las instrucciones de la *sección Drenaje*

Bloqueo de la punta del catéter en espiral

1. Para formar el sistema de cierre en espiral, gire el catéter en sentido contrario a las agujas del reloj bajo fluoroscopia. Si hay una guía presente, retírela antes de girar el catéter. Este movimiento hará que el catéter vuelva a formar la espiral.

Nota: tenga cuidado al extraer la guía para evitar que la espiral se desplace.

2. Extraiga la pestaña de seguridad del conector de bloqueo.
3. Para bloquear la espiral en su posición, tire suavemente de la sutura hasta percibir resistencia.
4. Mientras sujeta la sutura, agarre el collar de bloqueo y el reductor de tensión y gire el collar de bloqueo 180 grados en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga o sienta un clic.

Esta posición bloquea la espiral en su lugar, pero deja el lumen abierto para la irrigación y el drenaje. El símbolo de bloqueo se oscurece.

Mercadería
BOSTON SCIENTIFIC
M.N.T. 108

15

5. Para asegurarse de que el conector del catéter esté correctamente bloqueado, trate de girar suavemente el collar de bloqueo en la dirección contraria a las agujas del reloj. Si el collar se mueve, repita los pasos anteriores para bloquear el conector del catéter.
6. Corte la irrigación de la sutura con el conector. 7. Continúe con las instrucciones de la sección Drenaje que se incluyen a continuación.

Drenaje

1. Afiance el catéter en su sitio y tenga cuidado de que el cuerpo no se doble. Si utiliza el manguito de catéter, consulte las instrucciones de la sección Manguito de catéter Percufix™, a continuación.
2. El fluido se drena por medio de una jeringa, succión suave o gravedad.
3. Acople el catéter de drenaje a un tubo de conexión y al sistema de drenaje externo.

5. Retire la cubierta del tapón. Consulte la figura 2.

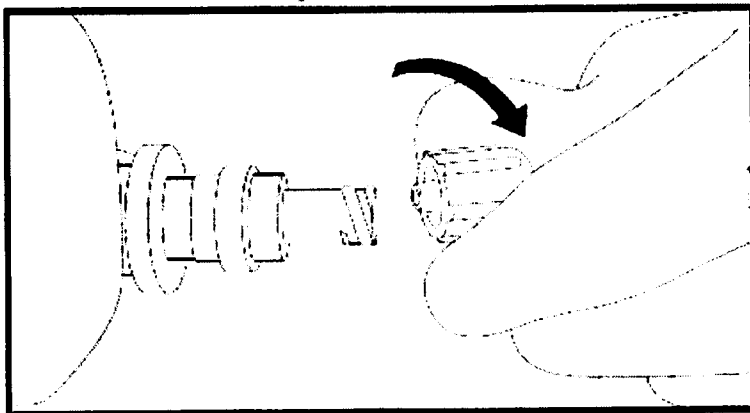


Figura 2. Retirada de la cubierta del tapón.

1

5. Verifique la posición del orificio de drenaje utilizando el marcador radiopaco y una inyección de contraste.
7. El catéter puede suturarse en su lugar (con cuidado de no doblar el cuerpo del catéter). Para efectuar el drenaje con jeringa o mediante succión suave, debe acoplar primero el tapón al conector. Seguidamente, acople la jeringa o el dispositivo de succión al cierre luer del tapón.
8. Para el drenaje de un sistema cerrado, retire el tapón del conector del catéter y conecte el tubo de conexión del catéter de drenaje de gran capacidad Expel™ al conector del catéter y al sistema de drenaje. Consulte la figura 3.

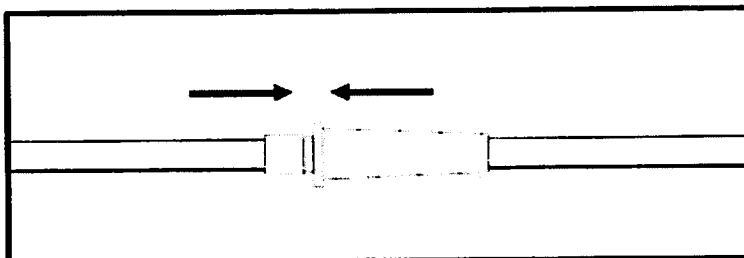


Figura 3. Acoplamiento del tubo de conexión.

Mercedes Rojas
Reguladora de
M 11F-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT

Extracción del catéter

1. Desconecte el tubo de conexión del conector del catéter de drenaje.
2. Si debe mantenerse el acceso a los fluidos recogidos, inserte una guía de punta flexible de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.
3. Retire cualquier componente utilizado para fijar el catéter (por ejemplo, suturas).
4. Retire el catéter con cuidado

Para los Catéteres con cierre en espiral existen dos posibles métodos de extracción:

Precaución: no intente extraer el catéter antes de desbloquear la espiral según se indica en los métodos siguientes.

Nota: se debe intentar aplicar el método 1 en todos los casos. Utilice el método 2 únicamente cuando no pueda aplicar el método 1.

Método 1

1. Desconecte el tubo de conexión del conector del catéter de drenaje.
 2. Mientras sujeta el collar de bloqueo por las almohadillas para dedo ovaladas, apriete y gire el collar de bloqueo 180 grados en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición "desbloqueada".
 3. Si debe mantenerse el acceso a los líquidos recogidos, inserte una guía de punta flexible de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) a través del catéter y más allá de la punta distal bajo observación fluoroscópica.
- Nota: cuando extraiga un catéter de 6,3 F, utilice una guía de 0,035 in (0,89 mm).
4. Retire el catéter con cuidado.

Método 2

1. Corte el cuerpo del catéter lo más cerca posible del conector para extraer el conector y desbloquear la espiral.
 2. Para mantener el control sobre la sutura, corte el stent por la mitad del ancho a una distancia de aproximadamente 5-10 cm distal con respecto al corte efectuado en el paso anterior. Sujete la sutura con unas pinzas y mantenga el control sobre la misma mientras inserta la guía de tamaño adecuado (consulte el tamaño de la guía en la etiqueta del producto). Tenga en cuenta que, a medida que la guía endereza la espiral, disminuirá la longitud de la sutura expuesta.
- Nota: cuando extraiga un catéter de 6,3 F, utilice una guía de 0,035 in (0,89 mm).
3. Recuerde que la sutura ya no está afianzada al catéter. Retire el catéter lentamente y asegurándose de retirar tanto la sutura como el catéter.
- Precaución: asegúrese de retirar la sutura y el catéter. De lo contrario, la sutura podría permanecer en el paciente. La sutura es de nailon de monofilamento no absorbible.

Instrucciones del manguito de catéter Percufix™

Utilice un manguito de catéter Percufix para asegurar la fijación externa de los catéteres con tamaños desde 8,3 F (2,7 mm) a 14 F (4,7 mm).

1. Limpie y seque completamente el lugar del estoma y el área circundante por medio de un agente desengrasante, tal como un exfoliante para la piel, acetona o alcohol.

Es importante limpiar toda el área que vaya a cubrirse con el vendaje transparente (6 x 8 in [15 x 20 cm]).

2. Desprenda el papel posterior del manguito de catéter Percufix para exponer el adhesivo. Coloque el manguito de catéter Percufix sobre la piel y sitúe la porción curva del canal ranurado aproximadamente a 1

152

em del lugar del estoma. Presione el manguito para garantizar una buena adherencia a la piel. No es necesario realizar sutura.

Nota: mientras sujeta el catéter a la piel, tenga cuidado de que no se doble.

3. Inserte el catéter en el canal ranurado. Deslice un amarre de cable a través de cada ranura y ajústelo para fijar el catéter al manguito Percufix.

Corte el amarre de cable sobrante y gire los amarres de cable dejando el borde cortado hacia el manguito. En lugar de amarres de cable se pueden utilizar suturas.

4. Coloque el vendaje protector transparente sobre el lugar del estoma, el manguito de catéter y el catéter, dejando solo el conector expuesto, como sigue:

a. Retire y deseche el recorte de ventana (Paso 1).

b. Despegue el revestimiento de papel del vendaje con borde de papel para exponer la superficie adhesiva (Paso 2).

c. Coloque el vendaje sobre el lugar de aplicación, alisándolo desde el centro hacia los bordes. Si no se necesita acceder al catéter, el vendaje puede cubrir el catéter completo y el conector. Retire el borde de papel y alise los bordes del vendaje. Los bordes deben presionarse firmemente sobre la piel y alrededor del cuerpo del catéter para garantizar un sellado impermeable (Paso 3).

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

**Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-391
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13128



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20195001-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-003505-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 11:50:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe i
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 11:50:42 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3505-16-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Expel™.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El catéter de drenaje Expel MPD Y MPDL, y juego; y MPD de gran capacidad están indicados para el drenaje percutáneo del líquido de abscesos. El catéter de drenaje para nefrostomía Expel y juego está indicado para proporcionar drenaje externo de las vías urinarias.

Modelo/s:

Expel™ Catéter de drenaje MPD

H7493931006200 Cateter de drenaje MPD (6.3F/20cm)

H7493931008200 Cateter de drenaje MPD (8.3F/20cm)

H7493931010200 Cateter de drenaje MPD (10.3F/20cm)

H7493931012250 Cateter de drenaje MPD (12F/25cm)

1

H7493931014250 Cateter de drenaje MPD (14F/25cm)

Expel™ with Twist-Loc™ Hub Catéter de drenaje MPDL

H7493931108250 Catéter de Drenaje MPDL (8.3F/25cm)

H7493931110250 Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/25cm)

H7493931112250 Catéter de Drenaje MPDL (12F/25cm)

H7493931114250 Catéter de Drenaje MPDL (14F/25cm)

H7493931108450 Catéter de Drenaje MPDL (8.3F/45cm)

H7493931110450 Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/45cm)

H7493931112450 Catéter de Drenaje MPDL (12F/45cm)

H7493931114450 Catéter de Drenaje MPDL (14F/45cm)

H7493931106150 Catéter de Drenaje MPDL (6.3F/15cm)

H7493931108150 Catéter de Drenaje MPDL(8.3F/15cm)

H7493931110150 Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/15cm)

Expel™ with Twist-Loc™ Hub Juego de Catéter de Drenaje MPDL

H749393110825K1 Juego de Catéter de Drenaje MPDL (8.3F/25cm)

H749393111025K1 Juego de Catéter de Drenaje MPDL (10.3F/25cm)

Expel™ Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD™

H7493932016300 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (16F/30cm)

H7493932018300 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (18F/30cm)

H7493932024400 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (24F/40cm)

H7493932026400 Catéter de Drenaje de Gran Capacidad MPD (26F/40cm)

Período de vida útil: 37 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation.


Lugar/es de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-391, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3505-16-7

Disposición Nº

. 10 199 29 SEP 2017


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.